

## Les Cahiers de droit



# La Déclaration de Doha sur la santé publique : la bonne prescription ? Une perspective historique sur le débat concernant la protection par brevet des médicaments

Marie Carpentier et René Côté

Volume 46, numéro 3, 2005

URI : <https://id.erudit.org/iderudit/043861ar>

DOI : <https://doi.org/10.7202/043861ar>

[Aller au sommaire du numéro](#)

Éditeur(s)

Faculté de droit de l'Université Laval

ISSN

0007-974X (imprimé)

1918-8218 (numérique)

[Découvrir la revue](#)

Citer cet article

Carpentier, M. & Côté, R. (2005). La Déclaration de Doha sur la santé publique : la bonne prescription ? Une perspective historique sur le débat concernant la protection par brevet des médicaments. *Les Cahiers de droit*, 46(3), 717-748. <https://doi.org/10.7202/043861ar>

Résumé de l'article

Le 14 mai 2005, les modifications à la *Loi sur les brevets* du Canada sont entrées en vigueur. Ce changement a pour objet de permettre aux pays en voie de développement d'avoir accès à des médicaments génériques à moindre coût. Cette réforme met en oeuvre la Déclaration de Doha et la décision du 30 août 2003 du Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce. Le présent article examine la pertinence de ces modifications en les replaçant dans un contexte historique.

Dans ce dessein, les auteurs retracent d'abord l'origine historique du brevet en insistant sur le domaine pharmaceutique. Ils démontrent ensuite en quoi l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)* constitue un renforcement du régime international de protection de la propriété industrielle pour enfin se demander si la solution adoptée à Doha puis au Canada est la bonne.

# La Déclaration de Doha sur la santé publique : la bonne prescription ? Une perspective historique sur le débat concernant la protection par brevet des médicaments

---

Marie CARPENTIER\* et René CÔTÉ\*\*

*Le 14 mai 2005, les modifications à la Loi sur les brevets du Canada sont entrées en vigueur. Ce changement a pour objet de permettre aux pays en voie de développement d'avoir accès à des médicaments génériques à moindre coût. Cette réforme met en œuvre la Déclaration de Doha et la décision du 30 août 2003 du Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce. Le présent article examine la pertinence de ces modifications en les replaçant dans un contexte historique.*

*Dans ce dessein, les auteurs retracent d'abord l'origine historique du brevet en insistant sur le domaine pharmaceutique. Ils démontrent ensuite en quoi l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) constitue un renforcement du régime international de protection de la propriété industrielle pour enfin se demander si la solution adoptée à Doha puis au Canada est la bonne.*

---

*On May 14, 2005, the amendments to the Canada Patent Act took effect. The purpose of the amendments is to make it possible for developing countries to have access to generic medicines at a lower cost. This reform implements the Doha Declaration and the August 30, 2003*

---

\* Candidate au doctorat, Université Laval.

\*\* Professeur de droit et doyen, Faculté de science politique et de droit, Université du Québec à Montréal.

*decision of the General Council of the World Trade Organization. This paper analyzes the relevance of these modifications by situating them in their historic context.*

*As such, the authors return to the historic origins of the patent by emphasizing developments in the pharmaceutical field. They then illustrate the manner in which the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) constitutes an intensification of the international system for protecting industrial ownership, then they finally dwell upon righteousness of the solution adopted at Doha, then by Canada.*

	<i>Pages</i>
<b>1 La petite histoire du brevet</b> .....	720
1.1 L'origine du brevet d'invention.....	721
1.2 L'exclusion des produits pharmaceutiques de la protection par brevet dans les pays occidentaux.....	724
1.3 Les différents régimes de protection par brevet « pré-ADPIC » dans le domaine pharmaceutique.....	725
1.4 Les brevets au Canada.....	726
<b>2 L'Accord sur les ADPIC : un renforcement du régime international de protection de la propriété intellectuelle</b> .....	729
2.1 La genèse de l'Accord sur les ADPIC.....	729
2.2 Un aperçu de l'Accord sur les ADPIC.....	731
2.3 Un renforcement du régime international de protection de la propriété intellectuelle.....	733
2.4 Les nouveautés de l'Accord sur les ADPIC touchant précisément le domaine pharmaceutique.....	736
2.4.1 L'obligation de protéger les produits finis.....	736
2.4.2 L'obligation de non-discrimination quant au domaine technologique.....	738
2.4.3 Les mesures « boîte aux lettres » et les droits de commercialisation exclusifs.....	738
<b>3 La nouvelle loi canadienne, une mise en œuvre de la Déclaration de Doha sur la santé publique</b> .....	741
3.1 La Déclaration de Doha sur la santé publique et ses conséquences.....	741
3.2 La loi canadienne.....	744
<b>Conclusion</b> .....	746

Le Canada vient de mettre en vigueur la *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues*<sup>1</sup> pour permettre l'accès à des médicaments génériques aux pays en voie de développement. Il a été le premier membre de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), suivi de près par la Norvège<sup>2</sup>, à mettre en œuvre la *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*<sup>3</sup> et la *Décision du 30 août 2003, Mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*<sup>4</sup>. Ce faisant, le Canada se présente comme un pionnier quant à l'accès aux médicaments et à la défense des droits de la personne. La loi et la décision du Conseil général de l'OMC qui la permet sont présentées comme des améliorations du système de brevet existant. Le battage médiatique actuel ne met cependant pas en lumière qu'il s'agit simplement d'un retour imparfait à la situation antérieure.

«Retour», parce qu'il a déjà été possible pour les États d'exclure de la brevetabilité les produits pharmaceutiques. «Imparfait», parce que tous les États pouvaient exclure tous les médicaments selon leur politique nationale propre, sans restriction. La «situation antérieure» est celle qui existait avant l'entrée en vigueur de l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (Accord sur les ADPIC)<sup>5</sup> de l'OMC.

Le présent article veut rappeler que la protection de la propriété intellectuelle dans le domaine pharmaceutique n'a pas toujours été universelle. Ainsi, l'industrie pharmaceutique innovatrice n'a pas profité de brevets

- 
1. *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues*, L.C. 2004, c. 23 (entrée en vigueur : 14 mai 2005) : engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique.
  2. *Regulations Amending the Patent regulations (in accordance with the decision of the WTO General Council of 30 august 2003, paragraphs 1(b) and 2(a))*, [En ligne], 2004, [odin.dep.no/ud/engelsk/p2500832/p30003923/032121-990069/dok-bn.html] (2 août 2005).
  3. ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE (OMC), *Conférence ministérielle – Quatrième session Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique* (Doha, 9-14 novembre 2001), OMC Doc. WT/MIN(01)/DEC/W/2 (ci-après citée «Déclaration de Doha sur la santé publique»).
  4. OMC, CONSEIL GÉNÉRAL, *Mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, OMC, Doc. WT/L/540, [En ligne], 30 août 2003, [docsonline.wto.org] (ci-après citée «Mise en œuvre du paragraphe 6»).
  5. Annexe 1C, *Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*. Conclu à Marrakech le 15 avril 1994, 1867 *R.T.N.U.* 3 (entrée en vigueur : 1er janvier 1995) ci-après cité : «Accord sur les ADPIC»).

aussi « longs » et « larges<sup>6</sup> » que ceux qui sont établis par l'Accord sur les ADPIC pour se développer. Cette réalité à l'esprit, il est plus aisé de remettre en cause le système actuel, puisqu'il repose sur la prémisse qu'il est « nécessaire »<sup>7</sup>. En effet, si au moment de leur développement, moment critique s'il en est un, la plupart des industries pharmaceutiques des pays dits développés n'ont pas pu profiter d'un tel système, il leur est plus difficile de le justifier maintenant qu'elles sont à maturité<sup>8</sup>.

Notre objectif n'est pas de trancher définitivement la question du degré optimal de protection, équilibre entre un niveau d'incitatifs suffisant à la mise au point de nouveaux médicaments et leur accessibilité pour les usagers. Il est plutôt de rappeler, aux fins du même débat, que la question a déjà été la suivante : « Faut-il breveter les médicaments ? » Nous croyons qu'il est important de se le rappeler alors que la question est à l'heure actuelle : « Faut-il limiter les brevets quant aux médicaments ? »

Afin de bien mesurer l'opportunité des initiatives de l'OMC puis du Canada (partie 3), nous indiquerons d'abord en quoi l'Accord sur les ADPIC est un renforcement du régime international de la propriété intellectuelle (partie 2), et ce, après avoir retracé brièvement l'origine du brevet (partie 1).

## 1 La petite histoire du brevet

Pour saisir de manière appropriée les enjeux de la protection de la propriété intellectuelle dans le domaine pharmaceutique, il convient de savoir où, dans l'histoire, le brevet trouve son origine. Il est particulièrement intéressant de voir que dès le XIX<sup>e</sup> siècle, alors qu'un vif débat oppo-

---

6. La « longueur » fait référence à la durée du brevet. Quant à la « largeur », elle concerne les contours de l'invention protégée, soit « l'usage que peut en faire l'inventeur face à ses concurrents » : F. LEVÊQUE et Y. MÉNIÈRE, *Économie de la propriété intellectuelle*, Paris, Éditions la Découverte, 2003, p. 34 et suiv.

7. Accord sur les ADPIC, précité, note 5, préambule : « tenant compte de la nécessité de promouvoir une protection efficace et suffisante des droits de propriété intellectuelle ».

8. J. ROBINSON, *Prescription Game: Money, Ego and Power Inside the Global Pharmaceutical Industry*, Toronto, McClelland & Steward, 2001, p. 2 : « Fortune magazine was rating thirty-eight industries in many different commercial categories. Big Pharma placed first in return on revenues, first in return on assets, and first in return on equity. It rated fifth for profit growth, sixth for total return to investors over one year and forth for total return to investors over ten years [...] Drug companies have surpassed almost all other Fortune 500 companies in profit rates, outperforming the Standard & Poors 500 Index by 90 per cent and averaging profits more than three times that of the other industries in the Fortune survey. Pharmaceuticals have been rated either first or second in the list of the most profitable sectors for more than thirty of the past forty years. »

sait les tenants des brevets aux opposants aux brevets<sup>9</sup>, certains États ont choisi d'exclure les médicaments de la brevetabilité et que, avant l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC, plusieurs autres méthodes étaient employées en vue de réduire les effets monopolistiques du brevet dans le domaine pharmaceutique.

### 1.1 L'origine du brevet d'invention

Les premiers octrois de droits exclusifs sur une quelconque industrie dateraient d'aussi loin que l'Antiquité. Dès la fin du Moyen-Âge, des systèmes de privilèges sont mis en place, sorte de monopoles accordés par des souverains. Au tournant des XIII<sup>e</sup> et XIV<sup>e</sup> siècles, le concept des privilèges se raffine et l'Europe voit apparaître une constante dans les critères présidant à la délivrance de ces privilèges :

- l'existence d'une requête argumentée ;
- l'appréciation de l'intérêt public ;
- la concession d'un droit exclusif d'exploitation limité dans le temps et l'espace<sup>10</sup>.

Ces privilèges sont cependant attribués arbitrairement par les souverains, et il faudra attendre le XV<sup>e</sup> siècle pour qu'une première loi vienne encadrer la pratique. Cette loi, connue sous le nom de *Parte Veneziana*,

énonce pour la première fois les quatre justifications habituelles d'une loi sur les brevets :

- encouragement de l'activité inventive ;
- compensation des frais engagés par l'entrepreneur ;
- droit de l'inventeur sur sa création ; et surtout
- utilité sociale de l'invention<sup>11</sup>.

Afin de pouvoir bénéficier du privilège, l'inventeur doit démontrer que son invention est : — « nouvelle », c'est-à-dire qu'elle n'a jamais été réalisée sur le territoire de la République (nouveau territoire) ; — « ingénieuse »,

---

9. F. MACHLUP et E. PENROSE «The Patent Controversy in the Nineteenth Century», *The Journal of Economic History*, vol. 10, no 1, 1950, p. 1, exposent brillamment cette controverse qu'ils jugeaient vieille et trop rapidement oubliée en 1950.

10. S. LAPOINTE, «L'histoire des brevets», (1992) 12 *C.P.I.*, 633, 635 et 636.

11. Y. PLASSERAUD et F. SAVIGNON, *L'État et l'invention : histoire des brevets*, Paris, Documentation française, 1986, p. 31.

ce qui se réfère au concept contemporain de la non-évidence; et — « au point, de manière à être utilisée et appliquée » ou utile<sup>12</sup>.

La *Parte Veneziana* prévoit que l'inventeur doit, une fois son invention achevée, informer les autorités. Quand celles-ci se sont assurées que l'invention satisfait bien aux critères, elles accordent un privilège interdisant à quiconque de mettre en œuvre une invention similaire sans la permission de l'inventeur, et ce, pour une période de dix ans. Des amendes peuvent être imposées aux contrefacteurs. Il est à noter que le Sénat de la République peut également retirer son privilège à un inventeur qui n'exploiterait pas son invention. C'est donc à la République de Venise que l'on doit la première vraie loi sur les brevets<sup>13</sup>, et aussi la première licence obligatoire pour défaut d'exploitation locale<sup>14</sup>.

Quelque 150 ans après la loi vénitienne, la Chambre des communes du Parlement britannique votera la *Statute of Monopolies*<sup>15</sup>. La Grande-Bretagne connaissait une explosion industrielle depuis 1540. Cette croissance avait entraîné l'octroi de bien des privilèges, souvent de façon arbitraire. En principe, les demandeurs devaient démontrer l'utilité économique ou sociale de l'objet de leur privilège. Cette exigence était cependant plus ou moins vérifiée. Par exemple, « en 1590, la vente du papier, du verre, du vinaigre, du sel, de l'amidon, de l'huile et des cartes à jouer était sous le contrôle despotique de titulaires de patentes <sup>16</sup> » qui ne se gênaient pas pour gonfler les prix. C'est pourquoi le Parlement a adopté la *Statute of Monopolies* en 1623, dans un contexte de révolte à l'endroit des privilèges non techniques. Les controverses quant aux limites à apporter à un régime de protection de la propriété intellectuelle ne datent donc pas d'hier.

L'objet de la *Statute of Monopolies* est d'abroger tous les monopoles du royaume en les déclarant nuls et sans effet, à l'exception de tous ceux qui portent sur toute espèce nouvelle de fabrication dans le Royaume. Les lettres patentes sont désormais accordées pour une période de quatorze ans. La Couronne continue cependant à délivrer ses privilèges abusivement, ce qui jettera le discrédit sur l'institution et entraînera son démantèlement.

12. *Ibid.*

13. S. SALAZAR, « Intellectual Property and the Right to Health », réunion-débat sur la propriété intellectuelle et les droits de l'homme organisée par l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) en collaboration avec le Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme, dans *Intellectual Property and Human Rights*, Genève, OMPI, 1999, p. 65-91, à la page 68 (publication no 762).

14. Voir la section 1.3 sur les licences obligatoires.

15. *Statute of Monopolies, 1623* (R.-U.), 21 Jac. 1, c. 3.

16. Y. PLASSERAUD et F. SAVIGNON, *op. cit.*, note 11, p. 35.

lement par le Parlement en 1640. Il est à noter que la section 6 de la *Statute of Monopolies* prévoit une exception pour les monopoles « contrary to the law nor mischievous to the state by raising prices of commodities at home, or hurt of trade, or generally inconvenient<sup>17</sup> ». Cette clause, intégrée à la loi australienne sur les brevets<sup>18</sup>, pourrait aisément servir de base pour exclure les médicaments de la brevetabilité<sup>19</sup>.

La Constitution des États-Unis d'Amérique de 1788<sup>20</sup> marque le développement suivant de l'histoire des brevets. Certaines des colonies britanniques qui ont formé les États-Unis avaient déjà adopté des lois sur les brevets. La Constitution de 1788 y ajoute la reconnaissance d'un droit inhérent et sacré de l'inventeur sur son invention. La France aussi, par la loi de 1791, reconnaît le droit de l'inventeur comme un droit sacré et inviolable.

Pour Blanchard<sup>21</sup>, ces législations (anglaise, américaine et française) et leurs premières réformes soulignent le passage de la prérogative royale vers une arme de concurrence capitaliste. C'est le début de la transition du privilège vers le droit de propriété.

La fin du XIX<sup>e</sup> siècle est marquée par l'internationalisation des règles de propriété intellectuelle. Si cela signifie une certaine uniformisation quant aux droits d'auteur, il en va autrement en ce qui concerne les brevets. L'objet des conventions et traités en matière de brevet est essentiellement d'étendre les droits qu'un État accorde à ses citoyens aux citoyens des autres États par l'entremise du traitement national. La brevetabilité et l'administration des brevets demeurent des questions nationales, ce qui suppose que les États conservent, dans ce premier régime international, la capacité d'exclure les médicaments de la brevetabilité.

17. *Statute of Monopolies*, précitée, note 15, section 6.

18. *Patents Act* 1990 (Cth), section 65 et 67.

19. Voir O. MITNOVESKI et D. NICOL, « Are Patents for Methods of Medical Treatment Contrary to the Order Public and Morality or « Generally Inconvenient » ? », (2004) 30 *J. Med. Ethics* 470, article dans lequel on décrit comment la section 6 de la *Statute of Monopolies* sert de base à l'exclusion des méthodes de traitement médical de la brevetabilité.

20. *The Constitution of the United States*, article 1er, section 8, paragraphe 8. La Constitution fut adoptée le 17 septembre 1787 et sa ratification fut achevée le 21 juin 1788.

21. F. BLANCHARD, *Le développement des controverses liées à l'application des modèles juridiques aux biotechnologies*, mémoire de maîtrise, Montréal, Université du Québec à Montréal, 1998, p. 23 et 24.



## 1.2 L'exclusion des produits pharmaceutiques de la protection par brevet dans les pays occidentaux

De tout temps, les pays ont façonné les dispositions de leurs lois sur les brevets en fonction de leur propre développement économique et de leurs besoins spécifiques<sup>22</sup>.

Ainsi, dès le XIX<sup>e</sup> siècle, la question se pose à savoir s'il convient de breveter les médicaments. Les premiers à les exclure de la brevetabilité ont été les Français en 1844. Puis l'Allemagne, en 1877, exclut de la brevetabilité les produits pharmaceutiques et la nourriture<sup>23</sup>.

Ce n'est que lorsque leurs industries pharmaceutiques ont atteint un niveau de développement suffisant que bien des États dits développés ont choisi de réinstaurer la protection dans le domaine pharmaceutique. Ainsi, cette réintégration a eu lieu en 1960 en France, en 1968 en Allemagne, en 1976 au Japon, en 1977 en Suisse et en 1978 en Italie<sup>24</sup>. Aujourd'hui, ces États figurent tous parmi les dix principaux exportateurs de produits chimiques, y inclus les produits pharmaceutiques<sup>25</sup>. À la même époque, les pays en développement prenaient des mesures pour exclure les produits chimiques, les produits pharmaceutiques et la nourriture de la brevetabilité, convaincus que la protection de la propriété intellectuelle dans ces domaines ne favorisait pas leur développement économique<sup>26</sup>. En fait, « même encore en 1989, les produits pharmaceutiques n'étaient pas brevetables dans près de la moitié des 101 pays signataires de la Convention de Paris sur la protection de la propriété intellectuelle<sup>27</sup> ».

22. S. SALAZAR, *loc. cit.*, note 13, 70.

23. *Id.*, 71.

24. *Ibid.*

25. OMC, *Statistiques du commerce international 2001* (Tableau IV.43: *Leading exporters and importers of chemicals*), [En ligne], 2000, [www.wto.org/french/res\_f/statistics\_f/its2001\_f/its01\_toc\_f.htm] (10 février 2002). D'après ce tableau, la France occupe le troisième rang des exportateurs de produits chimiques, l'Allemagne, le second, le Japon, le cinquième, la Suisse, le dixième et l'Italie, le neuvième.

26. S. SALAZAR, *loc. cit.*, note 13, 71.

27. H. DESTERBECQ et B. REMICHE, « Les brevets pharmaceutiques dans les Accords du GATT : l'enjeu ? », (1996) 1,7 *R.I.D.E.* 7, 13 ; *Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle*, 20 mars 1883, 11851 *R.T.N.U.* 828, p. 305-308, révisée à Bruxelles le 14 décembre 1900, à Washington le 2 juin 1911, à La Haye le 6 novembre 1925, à Londres le 2 juin 1934, à Lisbonne le 31 octobre 1958 et à Stockholm le 14 juillet 1967, (entrée en vigueur : 26 avril 1970) (1972) 828 *R.T.N.U.* 305 (ci-après citée « Convention de Paris »). Cette convention est administrée par l'OMPI qui était le principal forum international quant à la propriété intellectuelle avant l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC.

Dans la même perspective, les recherches de Challù<sup>28</sup> suggèrent que la brevetabilité des produits pharmaceutiques n'est pas un facteur du développement économique d'un État mais plutôt le résultat de celui-ci. En d'autres termes, de façon générale, les États protègent la propriété intellectuelle sur les médicaments une fois leur industrie locale à maturité.

### 1.3 Les différents régimes de protection par brevet «pré-ADPIC» dans le domaine pharmaceutique

Outre l'exclusion pure et simple des médicaments de la brevetabilité, il existe d'autres façons de réduire l'effet monopolistique des brevets. Ces méthodes ont été utilisées par plusieurs pays à l'égard des produits pharmaceutiques.

Une des possibilités envisagées a été de ne breveter que les produits et non les procédés, ou que les procédés et non les produits. Ainsi, jusqu'à récemment, l'Inde ne protégeait que les procédés et non les produits finis dans le domaine pharmaceutique<sup>29</sup>. Au Canada, la pratique consiste à protéger les produits chimiques finis uniquement dans la mesure où ils étaient le résultat d'un procédé spécifique breveté<sup>30</sup>. On pouvait alors avoir recours à la méthode de l'ingénierie inverse (*reverse engineering*) afin d'obtenir un produit identique<sup>31</sup>.

Un autre moyen simple de diminuer les effets néfastes des brevets dans le domaine pharmaceutique était d'accorder des brevets pour une durée moins longue.

Certains États recouraient également à un système de licences obligatoires. Dans un tel système, le titulaire du brevet doit octroyer des licences non exclusives à ceux qui sont en concurrence avec lui et qui en font la demande en échange d'une contrepartie raisonnable<sup>32</sup>. S'il ne le fait pas, l'autorité compétente délivre la licence à sa place. Jusqu'à récemment, le Canada était doté d'un tel système.

---

28. P. CHALLÙ, « The Consequences of Pharmaceutical Product Patenting », *World Competition*, vol. 15, no 2, 1991, p. 65, 74.

29. R. WEISSMAN, « A Long, Strange TRIPS : The Pharmaceutical Industry Drive to Harmonize Global Intellectual Property Rules, and The Remaining WTO Legal Alternatives Available to Third World Countries », (1996) 17 *U. Pa. J. Int'l Econ. L.* 1069, 1073.

30. Voir la section 1.4 pour le régime canadien.

31. Voir à ce sujet la section 2.4.1.

32. R. WEISSMAN, *loc. cit.*, note 29, 1073.

Le système des licences pour défaut d'exploitation locale est une forme particulière de système de licences obligatoires. Il existe deux types de systèmes de licences pour défaut d'exploitation locale :

- l'entité détentrice du brevet a l'obligation d'amener sur le marché local l'objet de son brevet de quelque façon que ce soit (par exemple en l'important), ou
- l'entité détentrice du brevet a l'obligation de produire localement l'objet de son brevet.
- Dans les deux cas, le défaut d'obtempérer entraîne l'émission d'une licence obligatoire. La seconde option est beaucoup plus applicable au domaine pharmaceutique<sup>33</sup>.

Enfin, une dernière option qui permet d'atténuer les effets des brevets sur les prix des médicaments est largement utilisée par les pays industrialisés<sup>34</sup>. Il s'agit d'instaurer un mécanisme de contrôle des prix des médicaments brevetés. Un tel mécanisme existe au Canada. En effet, le Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés, créé en 1987, exerce un contrôle sur les prix du fabricant des médicaments brevetés, qu'ils soient nouveaux ou existants, distribués en vente libre ou sous ordonnance, afin qu'ils ne soient pas excessifs.

#### 1.4 Les brevets au Canada

Il n'existe aucune trace d'activité dans le domaine du brevet sous le Régime français au Canada. À partir de 1763, des brevets sont délivrés pour le Canada, mais sont délivrés en Angleterre. Les premiers brevets vraiment canadiens apparaissent en 1791. Cependant, il faut attendre 1824 pour l'adoption d'une loi à cet égard. C'est en 1869 que la première loi en matière de brevets applicable à la grandeur du pays est adoptée<sup>35</sup>.

Les licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques ont été introduites en 1923 avec l'adoption par le Parlement canadien de la *Loi sur les brevets*<sup>36</sup>. Jusqu'en 1969, cependant, seulement 49 demandes ont été déposées et 22 licences obligatoires ont été accordées<sup>37</sup>. Ces faibles nombres

33. C'est l'option la plus propice à l'octroi de licences obligatoires parce que, ainsi que le notent DESTERBECQ et B. REMICHE, *loc. cit.*, note 27, 12, « dans 9 cas sur 10, les brevets sont détenus [dans les pays en voie de développement] par des firmes étrangères qui les exploitent sur place seulement dans 1 cas sur 10 ».

34. R. WEISSMAN, *loc. cit.*, note 29, 1074.

35. S. LAPOINTE, *loc. cit.*, note 10, 643.

36. *Loi sur les brevets*, L.C. 1923, c. 23, art. 17.

37. J. ROBINSON, *op. cit.*, note 8, p. 38.

s'expliquent du fait que les licences ne pouvaient être accordées qu'à ceux qui manufactureraient entièrement les produits en sol canadien<sup>38</sup>.

Durant les années 60, trois rapports indiquent que les prix des médicaments au Canada sont alors parmi les plus élevés au monde<sup>39</sup>. La difficulté d'obtenir une licence semblant être en cause, le gouvernement a donc décidé d'étendre la possibilité d'obtenir des licences obligatoires aux entreprises qui désiraient faire l'importation des ingrédients actifs des produits pharmaceutiques brevetés. La modification a été adoptée en mars 1969<sup>40</sup>. La loi a de nouveau été modifiée en 1987<sup>41</sup> pour suspendre la possibilité de se prévaloir d'une licence obligatoire pour une période de sept ans (pour une licence de fabrication) ou de dix ans (pour une licence d'importation). Cette dernière modification semble avoir eu lieu dans la foulée de la négociation de l'*Accord de libre-échange entre le Canada et les États-Unis* (ALENA)<sup>42</sup>, ce que le gouvernement fédéral a nié avec vigueur<sup>43</sup> :

Il [a] été estimé que, pendant que [l]e dispositif de licences obligatoires [de 1969] a été en vigueur, les consommateurs canadiens de médicaments délivrés sur ordonnance et les tiers ont économisé grâce à lui des millions et millions de dollars chaque année sur les dépenses en soin de santé du fait de l'ouverture des marchés à des médicaments vendus à des prix compétitifs *au cours de* la période de protection conférée par le brevet<sup>44</sup>.

- 
38. C. MALOUIN, *Le processus de gestion des enjeux socio-politiques dans l'industrie pharmaceutique : l'expérience de quatre cas*, mémoire de maîtrise, Montréal, Université du Québec à Montréal, 1998, p. 62.
39. CANADA, COMMISSION SUR LES PRATIQUES RESTRICTIVES DE COMMERCE, *Rapport concernant la fabrication, la distribution et la vente des produits pharmaceutiques*, Ottawa, Imprimeur de la Reine, 1965 ; CANADA, COMMISSION ROYALE D'ENQUÊTE SUR LES SERVICES DE SANTÉ, *Rapport Hall*, Ottawa, Imprimeur de la Reine, 1964 ; CANADA, CHAMBRE DES COMMUNES, *Second (dernier) rapport du Comité spécial de la Chambre des communes chargé d'étudier le coût et les prix des produits pharmaceutiques*, Ottawa, Imprimeur de la Reine, 1967 ; cités dans J. LEXCHIN, *Pharmaceuticals, Patents and Politics: Canada and Bill C-22*, Ottawa, The Canadian Center for Policy Alternatives, 1992, à la page 2.
40. L.C. 1968-1969, c. 49.
41. *Loi modifiant la Loi sur les brevets et prévoyant certaines dispositions connexes*, L.C. 1987, c. 41.
42. *Accord de libre-échange entre le Canada et les États-Unis*, 22 décembre 1987, dans *Recueil des traités du Canada (Canada Treaty Series)*, Can. TS 1989 n° 3 ou dans 27 *International Legal Materials* 2811 (entrée en vigueur : 1<sup>er</sup> janvier 1989).
43. J. LEXCHIN, *op. cit.*, note 39, p. 5.
44. *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques (Plainte des Communautés européennes et de leurs États membres)*, (2000) OMC Doc.WT/DS114/R (Rapport du Groupe spécial), par. 4.21, p. 37 (arguments du Canada) (ci-après cité «CE c. Canada (GS)»).

Notons que l'introduction de ces nouvelles dispositions « a été fortement souhaitée par les sociétés pharmaceutiques « innovatrices » et [que] la *Loi* modifiée a été accueillie avec des cris de joie<sup>45</sup> ». Outre l'instauration d'une « période de grâce » avant l'octroi d'une licence obligatoire, la loi a introduit la possibilité d'obtenir un brevet pour les produits finis<sup>46</sup>, alors qu'auparavant seuls les produits issus spécifiquement d'un procédé pouvaient être brevetés.

Pour parer aux abus auxquels l'absence de licence obligatoire peut donner lieu, la loi de 1987 crée le Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés.

En 1993, avant l'entrée en vigueur de l'ALENA<sup>47</sup> et de l'Accord sur les ADPIC, le Canada a de nouveau modifié sa loi sur les brevets<sup>48</sup> :

[Comme indiqué par la Cour d'appel fédérale du Canada, le projet de loi C-91] [...] avait pour objet de protéger les droits de sociétés pharmaceutiques innovatrices de distribuer et de vendre des médicaments brevetés, et il constitue un changement radical de la politique gouvernementale adoptée par le Parlement en 1923 [...] Les effets immédiats du projet de loi C-91 sont bien connus. L'article 3 a abrogé les dispositions de la *Loi sur les brevets* relatives à l'octroi de licences obligatoires tandis que le paragraphe 12 1) a annulé toutes les licences obligatoires accordées depuis le 20 décembre 1991.

[...]

Le projet de loi a été très controversé. Ses partisans faisaient valoir qu'il augmenterait la rentabilité de l'industrie pharmaceutique canadienne et serait ainsi à l'origine de nouveaux travaux de recherche-développement et de nouveaux emplois. Ses adversaires soutenaient qu'il détruirait l'industrie canadienne des médicaments génériques, chiffrée à 400 millions de dollars par an, et forcerait les Canadiens à payer dans les années à venir des milliards de dollars de plus pour leurs médicaments<sup>49</sup>.

Le fait que le Canada a adopté ces dispositions afin de faire face à ses obligations internationales n'a pas été mis en cause.

45. T. ORLHAC, « Les nouvelles dispositions de la loi canadienne sur les brevets en ce qui concerne l'octroi de licences obligatoires dans le domaine pharmaceutique ou comment tomber de mal en pis », (1990) 6 *R.C.P.I.* 276, 276.

46. *Loi modifiant la Loi sur les brevets et prévoyant certaines dispositions connexes*, L.R.C. 1985, ch. 33 (3e suppl.), art. 14.

47. *Accord de libre-échange nord-américain* (ALENA) (Canada, États-Unis, Mexique), 17 décembre 1992, dans *Recueil des traités du Canada* (*Canada Treaty Series*), Can. TS 1994 n° 2 ou dans 32 *International Legal Materials* 289 et 605 (entrée en vigueur: 1er janvier 1994).

48. *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* (projet de loi C-91), L.C. 1993, c. 2.

49. CE c. Canada (GS), précité, note 44, par. 4.21, p. 38-39 (arguments du Canada).

De nouvelles réformes ont cependant dû être adoptées après l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC pour se conformer aux décisions de l'Organe de règlement des différends concernant la *Loi sur les brevets*<sup>50</sup>.

De récents développements ont eu lieu en 2004 alors que le Canada a adopté la *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues*<sup>51</sup> dans le but de permettre la délivrance de licences obligatoires en vue de l'exportation vers des pays ne disposant pas de capacité de production suffisante. Nous y reviendrons à la section 3.1.

## 2 L'Accord sur les ADPIC : un renforcement du régime international de protection de la propriété intellectuelle

Ainsi que nous venons de le voir, les États étaient libres d'établir l'équilibre qu'ils jugeaient nécessaire entre la protection de la propriété intellectuelle dans le domaine pharmaceutique et leurs préoccupations concernant la santé publique. Cet état de fait a été bouleversé par l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC.

### 2.1 La genèse de l'Accord sur les ADPIC

« À partir des années quatre-vingt, les droits de propriété intellectuelle devinrent l'un des principaux sujets de conflits et de négociations à portée économique internationale<sup>52</sup>. » Cela s'explique du fait de l'internationalisa-

---

50. Ces décisions sont : *Canada — Durée de la protection conférée par un brevet (Plainte des États-Unis)*, (2000) OMC Doc. WT/DS170/R (Rapport du Groupe spécial); *Canada — Durée de la protection conférée par un brevet (Plainte des États-Unis)*, (2000) OMC Doc. WT/DS170/AB/R (Rapport de l'Organe d'appel); CE c. Canada (GS), précité, note 44; Elles concernent les mesures transitoires adoptées en 1993 ainsi que l'exception aux brevets pour la production et l'emmagasiner des médicaments brevetés. Voir à ce sujet : G. NAHABEDIAN, « L'OMC se penche sur la *Loi sur les brevets* du Canada : deux décisions d'importance », (2001) 13 *C.P.I.* 487, pour les mesures prises par le Canada ; M. CARPENTIER, *L'accessibilité aux produits pharmaceutiques dans un contexte de renforcement du régime international de protection de la propriété intellectuelle*, mémoire de maîtrise, Montréal, Université du Québec à Montréal, 2003, pour une analyse de ces décisions.

51. Précitée, note 1. Au moment de l'adoption du décret d'entrée en vigueur de cette loi, le 10 mai 2005, le gouvernement a adopté également trois règlements connexes : *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1402 – drogues pour des pays en développement)*, (2005) 139 Gaz. Can. II, 1112; *Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (pays en développement)*, (2005) 139 Gaz. Can. II, 1125, et *Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales*, (2005) 139 Gaz. Can. II, 1127.

52. H. DESTERBECQ et B. REMICHE, *loc. cit.*, note 27, 18.

tion économique sans précédent qu'a connue cette période et de l'apparition simultanée de bon nombre de technologies facilement copiables.

Les États-Unis, et les Communautés européennes dans une moindre mesure, ont même commencé à appliquer des sanctions économiques unilatérales à certains pays en développement qui, considéraient-ils, ne protégeaient pas assez la propriété intellectuelle.

Ce sont les entreprises des secteurs les plus touchés par la contrefaçon des pays industrialisés qui ont réclamé les premières un renforcement du régime international de protection de la propriété intellectuelle.

Donc, les États-Unis, appuyés par les Communautés européennes, le Japon et la Suisse, ont promu des négociations internationales pour renforcer le régime international de protection de la propriété intellectuelle. Jusqu'alors, le forum où se déroulaient les discussions concernant la propriété intellectuelle avait été l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI). Cependant, la révision du *General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT) en cours offrait des perspectives plus intéressantes aux pays industrialisés du fait de sa procédure de règlement des différends plus contraignante, de la possibilité de régler la question dans des négociations globales sur le commerce et aussi parce que les pays en voie de développement y exercent moins de pouvoir comme groupe<sup>53</sup>. Les négociations, qui ont duré sept ans, ont débuté en 1986 par la *Déclaration ministérielle de Punta del Este* (Uruguay).

Pour les pays en voie de développement, l'inclusion de la protection de la propriété intellectuelle au sein du GATT n'était apparemment pas souhaitable. Ces États ont manifesté leur inquiétude lors d'une réunion officielle du Groupe de négociation en la matière. Ils étaient inquiets d'une possible surprotection de la propriété intellectuelle, qui pourrait entraîner une augmentation du coût des produits pharmaceutiques et des produits chimiques pour l'agriculture<sup>54</sup>. En fait, les pays en voie de développement désiraient conserver l'OMPI comme forum<sup>55</sup>, ce qui leur aurait permis de détacher la question de la protection de la propriété intellectuelle des autres questions commerciales. La propriété intellectuelle était considérée par ces pays comme «une forme de protectionnisme technologique, permettant de

53. *Id.*, 21.

54. D. GERVAIS, *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, Londres, Sweet & Maxwell, 1998, p. 13.

55. R. WEISSMAN, *loc. cit.*, note 29, 1083.

protéger le marché global en faveur des propriétaires des innovations de haute technologie<sup>56</sup>».

Il semble que les pays en développement aient cependant dû céder aux pressions des pays industrialisés du fait de leur dépendance aux marchés étrangers en vue d'écouler leur production traditionnelle (agriculture, textile, etc.). En échange d'un accès plus large à ces marchés, les pays en voie de développement ont accepté un accord sur la propriété intellectuelle qui dépendrait du GATT. Pour Desterbecq et Remiche,

[...] on peut convenir de la nécessité d'intégrer le droit international de la propriété intellectuelle dans le droit international économique, si du moins ce dernier n'est pas limité au commerce international et qu'il prend en compte également d'autres valeurs telles l'art, la culture et la santé.

Toutefois, l'adoption de mesures détaillées, propres à accroître davantage la position des titulaires des droits de propriété intellectuelle dans l'ensemble des États Membres de l'OMC ne paraît pas fondée par la science économique. De même, au point de vue juridique, un des principes fondamentaux du droit international économique consiste dans le devoir de respecter les droits souverains des États — riches et pauvres — pour ce qui est du contrôle de leurs propres destinées économiques<sup>57</sup>.

Les États-Unis ont joué manifestement un rôle majeur dans les tractations internationales. Tout au long des négociations de l'Accord sur les ADPIC, la position américaine est demeurée ferme : les autres États devaient se ranger à leur avis. Ce dernier, qui consiste à faire adopter partout un régime «à l'américaine», a été élaboré principalement par l'industrie pharmaceutique, selon les dires de cette même industrie<sup>58</sup>.

## 2.2 Un aperçu de l'Accord sur les ADPIC

Le cycle des négociations de l'Uruguay, qui s'est déroulé de 1986 à 1994, a entraîné, outre la création de l'OMC, l'adhésion de 148<sup>59</sup> États à un ensemble de conventions sectorielles multilatérales, dont l'Accord sur les ADPIC.

Les négociateurs de l'Accord sur les ADPIC ont décidé de mettre à jour les règles du régime international préexistant de protection de la propriété intellectuelle plutôt que de les réinventer. Leur examen des traités en vigueur les a conduits à tirer les conclusions suivantes :

56. H. DESTERBECQ et B. REMICHE, *loc. cit.*, note 27, 22.

57. *Id.*, 24.

58. R. WEISSMAN, *loc. cit.*, note 29, 1084.

59. Au 16 février 2005. Source : OMC, *L'organisation : liste des membres et observateurs*, [En ligne], 2005, [www.wto.org/french/thewto\_f/whatis\_f/tif\_f/org6\_f.htm] (11 juin 2005).



- 1) peu de droits avaient à être redéfinis ; ces traités constituent en effet une référence solide puisqu'ils ont été façonnés par des décennies de pratique ; par ailleurs, certains droits requéraient une sanction effective et d'autres droits devaient être créés ;
- 2) certaines exceptions et limites prévues par ces traités n'étaient plus nécessaires ni justifiées ;
- 3) le besoin d'un organisme de règlement des différends pouvant sanctionner effectivement les droits de propriété intellectuelle se faisait sentir ;
- 4) il apparaissait utile d'adopter certaines règles spécifiques quant au principe de la nation la plus favorisée, aux règles facilitant la procédure d'acquisition des droits et aux exigences de transparence<sup>60</sup>.

Ce sont donc ces considérations qui ont présidé à l'élaboration de l'accord le plus complet à ce jour en matière de propriété intellectuelle : l'Accord sur les ADPIC. Ses objectifs principaux peuvent s'énoncer ainsi :

- 1) Établir des normes minimales pour chacun des secteurs de la propriété intellectuelle régis par l'Accord concernant le mode d'acquisition, l'objet de la protection, les exceptions et la durée de la protection des droits ;
- 2) établir une procédure et des moyens coercitifs afin de faire respecter les droits de propriété intellectuelle ; et
- 3) permettre aux États Membres de régler leurs litiges relatifs à la propriété intellectuelle dans le contexte de la procédure de règlement des différends de l'OMC.

Les deux premiers objectifs doivent être atteints au moyen de la législation nationale.

L'ensemble de l'Accord sur les ADPIC est régi par deux principes généraux, soit le principe du traitement national, qui interdit à un État Membre d'accorder un traitement plus favorable à ses ressortissants que celui qui est accordé aux ressortissants des autres Membres<sup>61</sup>, et le principe de la nation la plus favorisée, qui interdit la discrimination entre les ressortissants des autres Membres<sup>62</sup>.

---

60. D. GERVAIS, *op. cit.*, note 54, p. 26.

61. Accord sur les ADPIC, précité, note 5, art. 3.

62. *Id.*, art. 4.

En ce qui concerne le régime antérieur, puisque certaines règles convenaient toujours, les rédacteurs ont choisi d'incorporer des traités par référence.

Il est par ailleurs à noter ce qui suit :

Les pays en développement n'ont pas reçu de traitement préférentiel : les dispositions de l'Accord s'appliqueront indistinctement aux différents membres de l'OMC. Sur ce point, on assiste avec le cycle d'Uruguay, à un retour en arrière par rapport au cycle précédent : le Tokyo Round [...] De même, la philosophie des projets de révision de la Convention de Paris, qui était basée sur le principe de « discrimination positive » vis-à-vis de ces pays, a été largement écartée avec le choix du forum du GATT et l'adoption de l'Accord<sup>63</sup>.

L'Accord sur les ADPIC prévoit cependant que les pays en voie de développement, les pays les moins développés et les pays en transition vers une économie de marché disposent d'une période de transition afin de leur permettre d'adapter leurs systèmes administratifs, juridiques et économiques aux nouvelles règles<sup>64</sup>.

### **2.3 Un renforcement du régime international de protection de la propriété intellectuelle**

L'Accord sur les ADPIC est le premier accord international qui lie directement le droit international économique et le droit international de la propriété intellectuelle<sup>65</sup>. Nous verrons que cette innovation contribue au fait que cet accord renforce le régime international de protection de la propriété intellectuelle.

Le premier facteur de renforcement du régime international de protection de la propriété intellectuelle est l'obligation d'adhérer à des conventions antérieures et externes au système de l'OMC. En effet, l'approche préconisée dans l'élaboration de l'Accord sur les ADPIC est d'appliquer à la propriété intellectuelle à la fois les principes fondamentaux du GATT, les accords et conventions pertinents, tout en tenant compte de l'existence de l'OMPI et de ses acquis<sup>66</sup>. La conséquence du choix de cette approche est de « soumettre tous les pays Membres de l'OMC à un même régime

---

63. H. DESTERBECQ et B. REMICHE, *loc. cit.*, note 27, 58.

64. Nous examinons plus attentivement ces périodes de transition dans la section 2.4.3.

65. H. DESTERBECQ et B. REMICHE, *loc. cit.*, note 27, 21 : « Ainsi, la propriété intellectuelle jusqu'alors régie par des mécanismes distincts, bascula dans le droit international du commerce dont elle devint l'une des composantes à part entière, ce qui ne manque pas de surprendre et d'inquiéter notamment en matière de droits d'auteur où les aspects moraux et culturels semblent au moins aussi importants que les aspects commerciaux. »

66. Voir l'Accord sur les ADPIC, précité, note 5, préambule.

juridique harmonisé en matière de protection des droits de propriété intellectuelle, que ceux-ci soient ou non parties aux conventions internationales pertinentes en vigueur<sup>67</sup> ».

Dans la plupart des domaines de la propriété intellectuelle visés par l'Accord sur les ADPIC, sont incorporés par référence des accords internationaux antérieurs. En fait, les États Membres de l'OMC qui ont adhéré à ces accords doivent continuer de les respecter, du moins pour les plus importants de ces accords<sup>68</sup>. Pour ceux de l'OMC qui n'ont pas adhéré aux conventions antérieures énumérées, ils s'obligent, en adhérant à l'Accord sur les ADPIC, à respecter un noyau dur des règles établies par chacune de ces conventions.

La procédure est quelque peu douteuse : profiter de ce que la majorité des États ne peuvent se permettre d'être tenus à l'écart du cercle commercial créé dans le contexte de l'OMC pour les faire adhérer à des conventions internationales auxquelles ils n'ont éventuellement pas souscrit. Certains parlent même « d'obligation expresse d'appliquer un traité sans l'avoir signé<sup>69</sup> ».

L'ensemble du régime international de protection de la propriété intellectuelle est également renforcé par l'adoption de règles plus contraignantes que celles qui étaient prévues dans les régimes antérieurs. Cet objectif est énoncé dans le préambule de l'Accord :

Les Membres,

Désireux de réduire les distorsions et les entraves en ce qui concerne le commerce international [...]

Reconnaissant [...] la nécessité d'élaborer des nouvelles règles et disciplines concernant :

[...]

b) l'élaboration de normes et de principes adéquats concernant l'existence, la portée et l'exercice des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce,

c) l'élaboration de moyens efficaces et appropriés pour faire respecter les droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, compte tenu des différences entre les systèmes juridiques nationaux [...].

67. D. CARREAU et P. JUILLARD, *Droit international économique*, 4<sup>e</sup> éd., Paris, L.G.D.J., 1998, p. 163.

68. Accord sur les ADPIC, précité, note 5, art. 2:2.

69. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS), *Mondialisation et accès aux médicaments : les implications de l'Accord ADPIC/OMC*, WHO/DAP/98/9, Genève 1999, p. 36.

Ainsi, les conventions de Berne et de Paris n'imposaient que peu de normes minimales que les États Membres devaient inclure dans leur législation nationale concernant la durée ou l'exercice des droits de propriété intellectuelle par exemple. L'important était que les lois nationales respectent le principe du traitement national<sup>70</sup>.

Au principe du traitement national, l'Accord sur les ADPIC ajoute le principe de la nation la plus favorisée qui exige que « tous avantages, faveurs, privilèges ou immunités accordés par un Membre aux ressortissants d'un autre pays<sup>71</sup> » soient immédiatement étendus aux ressortissants de tous les autres pays Membres.

Selon un rapport de la Conférence des Nations Unies sur le commerce et développement (CNUCED), l'étendue des domaines de la propriété intellectuelle traités par l'Accord sur les ADPIC est sans précédent au niveau international<sup>72</sup>. Pour les professeurs Carreau et Juillard, « la supériorité de l'A.D.P.I.C. par rapport au « système O.M.P.I. » est flagrante en raison à la fois de la variété des organes de contrôle et de la précision des obligations qui leur incombent<sup>73</sup> ».

Ainsi, en vertu de l'Accord sur les ADPIC, les États Membres doivent établir des normes minimales pour chacun des secteurs de la propriété intellectuelle. Ces standards minimaux concernent le mode d'acquisition, l'objet de la protection, les exceptions et la durée de la protection des droits. L'Accord sur les ADPIC oblige également les États Membres à établir une procédure spécifique et des moyens coercitifs afin de faire respecter les droits de propriété intellectuelle.

Ces lois doivent être appliquées de façon à résister à « l'examen » (procédure par laquelle l'OMC vérifie l'application de ses normes au sein de ses Membres). Si un Membre devait échouer à cet « examen », il devrait faire face à la redoutable procédure de règlement des différends.

Pour certains, la principale raison de l'inclusion de la protection de la propriété intellectuelle au sein des compétences de l'OMC est cette possibilité d'avoir recours à sa très efficace procédure de règlement des

70. J. REICHMAN, « Enforcing the Enforcement Procedures of the TRIPS Agreement », (1996-1997) 37 *Va.J. Int'l L.* 335, 338 et 339.

71. Accord sur les ADPIC, précité, note 5, art. 4.

72. CONFÉRENCE DES NATIONS UNIES SUR LE COMMERCE ET LE DÉVELOPPEMENT (CNUCED), *The TRIPS Agreement and Developing Countries*, UNCTAD/ITE/6, New York et Genève, 1996, p. 7.

73. D. CARREAU et P. JUILLARD, *op. cit.*, note 67, p. 164.

différends<sup>74</sup>. Cette procédure doit sa renommée au fait de sa structure institutionnelle solide mais surtout à la faculté qu'elle a de rendre effectives ses décisions par des mesures de rétorsion économique. Rares sont les organisations internationales qui jouissent d'une telle faculté.

Le professeur Flory parle d'«une accentuation de la «juridictionnalisation», en raison de l'Organe d'appel permanent [...], de l'adoption automatique par l'ORD [Organe de règlement des différends] des décisions du fait de la technique du «consensus négatif» [...] et de l'existence de procédures contraignantes de mise en œuvre des recommandations du groupe spécial ou de l'Organe d'appel<sup>75</sup>». Pour les professeurs Carreau et Juillard, la procédure de règlement des différends participe de la «supériorité flagrante» du système prévu pour l'Accord sur les ADPIC<sup>76</sup>.

D'un point de vue institutionnel, il y a véritablement un renforcement de la protection de la propriété intellectuelle par son introduction au sein de l'OMC. Ce renforcement s'opère également en termes de droit substantif et spécialement en ce qui concerne la protection des brevets pharmaceutiques.

#### **2.4 Les nouveautés de l'Accord sur les ADPIC touchant précisément le domaine pharmaceutique**

Non seulement la protection de la propriété intellectuelle est renforcée dans tous les domaines, mais des mesures spécifiques ont aussi été prévues pour s'assurer de la protection effective des produits pharmaceutiques et des produits chimiques pour l'agriculture.

##### **2.4.1 L'obligation de protéger les produits finis**

L'ingénierie inverse est une des techniques utilisées par les fabricants de médicaments génériques dans les pays qui le permettent. Cette technique consiste en l'élaboration d'un nouveau procédé de fabrication à partir d'un produit fini. Il est possible légalement de s'adonner à l'ingénierie inverse dans les États où le système de brevets ne protège que les procédés et non les produits finis<sup>77</sup>. Dans ces États, un fabricant de produits pharmaceuti-

74. Voir à cet effet S. ZHANG, *De l'OMPI au GATT. La protection internationale des droits de propriété intellectuelle : évolution et actualité*, Paris, Litec, 1994, p. 269 ; H. DESTERBECQ et B. REMICHE, *loc. cit.*, note 27, 21.

75. T. FLORY, *L'Organisation mondiale du commerce : droit institutionnel et substantiel*, Bruxelles, Bruylant, 1999, p. 21.

76. D. CARREAU et P. JUILLARD, *op. cit.*, note 67, p. 164.

77. Voir les exemples de l'Inde et de l'Italie ; F.M. SCHERER, «Le système des brevets et l'innovation dans le domaine pharmaceutique», (2000) 14,1 *R.I.D.E.* 109.

ques génériques peut, à partir d'un produit pharmaceutique fini éventuellement protégé par brevet, élaborer son propre procédé de fabrication et ainsi fabriquer le même produit en toute légalité.

Malheureusement, en vertu de l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC<sup>78</sup>, il n'est plus permis de ne protéger que les procédés. Les États Membres de l'OMC doivent également protéger les produits finis. Les fabricants de produits pharmaceutiques d'origine ont donc la possibilité dans tous les États Membres de l'OMC de protéger à la fois leurs produits finis et leurs procédés, ce qui rend illégal tout recours à l'ingénierie inverse.

Non seulement la protection des procédés par brevet est-elle obligatoire pour tous les États Membres de l'OMC, le fardeau de la preuve est également renversé dans les cas de contrefaçon d'un brevet de procédé selon l'article 34<sup>79</sup>.

---

78. Accord sur les ADPIC, précité, note 5, art. 27 :

Objet brevetable

1. Sous réserve des dispositions des paragraphes 2 et 3, un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle. Sous réserve des dispositions du paragraphe 4 de l'article 65, du paragraphe 8 de l'article 70 et du paragraphe 3 du présent article, des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale.

79. *Id.*, art. 34 :

Brevets de procédé : charge de la preuve

1. Aux fins de la procédure civile concernant l'atteinte aux droits du titulaire visés au paragraphe 1 b) de l'article 28, si l'objet du brevet est un procédé d'obtention d'un produit, les autorités judiciaires seront habilitées à ordonner au défendeur de prouver que le procédé utilisé pour obtenir un produit identique est différent du procédé breveté. En conséquence, les Membres disposeront, dans au moins une des situations ci-après, que tout produit identique fabriqué sans le consentement du titulaire du brevet sera, jusqu'à preuve du contraire, considéré comme ayant été obtenu par le procédé breveté :

a) le produit obtenu par le procédé breveté est nouveau ;

b) la probabilité est grande que le produit identique a été obtenu par le procédé et le titulaire du brevet n'a pas pu, en dépit d'efforts raisonnables, déterminer quel procédé a été en fait utilisé.

2. Tout Membre sera libre de disposer que la charge de la preuve indiquée au paragraphe 1 incombera au prétendu contrevenant uniquement si la condition visée à l'alinéa a) est remplie ou uniquement si la condition visée à l'alinéa b) est remplie.

3. Lors de la présentation de la preuve du contraire, les intérêts légitimes des défendeurs pour la protection de leurs secrets de fabrication et de commerce seront pris en compte.

#### 2.4.2 L'obligation de non-discrimination quant au domaine technologique

Outre l'imposition de protéger à la fois les procédés et les produits finis, l'alinéa 27:1 de l'Accord sur les ADPIC interdit la discrimination quant au domaine technologique.

Cette mesure interdit de prime abord tout recours à des mesures spéciales que des États Membres pourraient vouloir prendre pour limiter la protection dans le domaine pharmaceutique afin de protéger la santé publique. La question à savoir si la possibilité d'aménager des exceptions limitées aux droits de brevet prévue par l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC était soumise à l'obligation de non-discrimination prévue par l'article 27:1 a été posée à un Groupe spécial<sup>80</sup>. Ce dernier a conclu «que la règle antidiscrimination [sic] énoncée à l'article 27:1 s'appliquait effectivement aux exceptions du type de celles qui étaient autorisées par l'article 30<sup>81</sup>». Autrement dit, les exceptions ne doivent pas discriminer un domaine technologique particulier. Par ailleurs, ce Groupe spécial a refusé dans la même décision de définir d'emblée le terme «discrimination» et a décidé de «définir le concept de discrimination dans la mesure nécessaire pour résoudre [les] questions [soulevées par le dossier]<sup>82</sup>».

Les possibilités de prévoir des exceptions propres au domaine pharmaceutique ne résident donc pas dans la faculté d'avoir recours à des exceptions limitées telles qu'elles sont prévues dans l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC mais dans l'étendue que donnera le Groupe spécial au concept de discrimination par son interprétation au cas par cas.

#### 2.4.3 Les mesures «boîte aux lettres» et les droits de commercialisation exclusifs

Différentes périodes transitoires pour la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC ont été prévues. L'entrée en vigueur de cet accord s'est effectuée le 1<sup>er</sup> janvier 1995. L'ensemble des Membres avait alors un an<sup>83</sup> pour se conformer, excepté pour le traitement de la nation la plus favorisée et le principe de non-régression<sup>84</sup> qui devaient être appliqués immédiatement<sup>85</sup>.

80. CE c. Canada (GS), précité, note 44.

81. *Id.*, n° 7.93, p. 177.

82. *Id.*, n° 7.98, p. 178.

83. Accord sur les ADPIC, précité, note 5, art. 65:1.

84. *Id.*, art. 65:5: un Membre ne doit pas profiter de la période de transition pour rendre sa législation moins compatible avec l'Accord.

85. *Id.*, art. 4.

Également, les Membres devaient tous accorder le traitement national un an après l'entrée en vigueur de l'Accord<sup>86</sup>.

Les pays Membres en voie de développement ainsi que tout autre Membre dont le régime d'économie planifiée est en voie de transition vers une économie de marché axée sur la libre entreprise disposaient de quatre années supplémentaires, soit cinq en tout<sup>87</sup>. De plus, les pays en développement Membres qui ne protègent pas la propriété intellectuelle dans tous les domaines technologiques disposent d'une période additionnelle de cinq ans afin d'appliquer à ces domaines les dispositions en matière de produits de la section 5 de la partie II (« Normes concernant l'existence, la portée et l'exercice des droits de propriété intellectuelle : brevets »)<sup>88</sup>. Quant aux pays les moins avancés<sup>89</sup>, ils disposent d'une période de dix années supplémentaires qui s'ajoute à la période de un an prévue pour tous<sup>90</sup>.

Parallèlement à cette discrimination positive envers les pays les moins développés, l'Accord sur les ADPIC prévoit des mesures qui favorisent particulièrement les titulaires de brevets pharmaceutiques. En effet, son article 70 prévoit que lorsqu'un Membre de l'OMC n'accorde pas de protection pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture, il doit, dès la date d'entrée en vigueur de l'Accord, 1) prévoir une possibilité de déposer sa demande de brevet pour ces produits (mesure appelée « boîte aux lettres » ou « boîte noire »); et surtout 2) trouver un moyen d'octroyer des droits exclusifs de commercialisation pour les demandes déposées dans les « boîtes aux lettres »<sup>91</sup>.

Ces droits exclusifs ne peuvent être obtenus que pour un produit pour lequel ont été délivrés un brevet ainsi qu'une autorisation de commercialisation chez un autre Membre. La mesure hypothèque la période de transition accordée au pays en voie de développement pour protéger la propriété intellectuelle dans le domaine pharmaceutique puisque le concept

86. *Id.*, art. 65 :2.

87. *Id.*, art. 65 :2 et 65 :3.

88. *Id.*, art. 65 :4.

89. Ces pays sont l'Angola, le Bangladesh, le Bénin, le Burkina Faso, la Birmanie, le Burundi, le Cambodge, la République de Djibouti, la Gambie, la Guinée, la Guinée-Bissau, Haïti, les îles Salomon, le Lesotho, Madagascar, le Malawi, les îles Maldives, le Mali, la Mauritanie, le Mozambique, le Népal, le Niger, l'Ouganda, la République centrafricaine, la République démocratique du Congo, le Rwanda, le Sénégal, le Sierra Leone, la Tanzanie, le Tchad, le Togo et la Zambie: OMC, *L'organisation : pays les moins avancés*, [En ligne], [www.wto.org/french/thewto\_f/whatis\_f/tif\_f/org7\_f.htm] (11 juin 2005).

90. Accord sur les ADPIC, précité, note 5, art. 66 :1.

91. *Id.*, art. 70.



de droits exclusifs de commercialisation ne connaît ni définition ni limite dans l'Accord sur les ADPIC.

Par ailleurs, ce qui arrive lorsqu'un produit a obtenu une autorisation de commercialisation chez un Membre, mais que cette autorisation lui a été refusée chez un autre Membre, n'est pas réglé par l'Accord sur les ADPIC.

Les effets pervers de ces dispositions ont été reconnus et corrigés à la suite de la Quatrième Conférence ministérielle de l'OMC<sup>92</sup>. À la suite de cette déclaration et sur recommandation du conseil des ADPIC, le conseil général de l'OMC a décidé, en juillet 2002, d'une dérogation à l'article 70:9 de l'Accord sur les ADPIC (droits exclusifs de commercialisation) en ce qui concerne les produits pharmaceutiques<sup>93</sup>. Du même souffle, le Conseil général de l'OMC note la décision du Conseil des ADPIC de prolonger la période de transition prévue par l'article 66:1 jusqu'en 2016<sup>94</sup>. Ces allègements ne concernent cependant que les pays Membres les moins avancés.

Nous pouvons donc résumer ainsi les améliorations apportées au régime international de protection de la propriété intellectuelle dans le domaine pharmaceutique par la conclusion de l'Accord sur les ADPIC :

- 1) impossibilité d'exclure les produits pharmaceutiques de la brevetabilité;
- 2) impossibilité d'accorder une protection de moins de vingt ans;
- 3) obligation de protéger aussi bien les produits finis que les procédés (impossibilité de recours à l'ingénierie inverse).
- 4) aucune discrimination positive envers les pays en voie de développement à l'exception d'une période de transition plus longue;
- 5) obligation d'accorder des droits exclusifs de commercialisation durant cette période de transition;

92. Déclaration de Doha sur la santé publique, précitée, note 3.

93. OMC, CONSEIL GÉNÉRAL, *Pays les moins avancés Membres – Obligations au titre de l'article 70:9 de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les produits pharmaceutiques*, OMC Doc. WT/L/478 (8 juillet 2002) (ci-après citées «Obligations au titre de l'article 70:9»).

94. OMC, CONSEIL DES ADPIC, *Prorogation de la période de transition prévue à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC en faveur des pays les moins avancés Membres pour certaines obligations en ce qui concerne les produits pharmaceutiques*, OMC Doc. IP/C/25 (27 juin 2002) (ci-après citée «Prorogation de la période de transition»).

- 6) possibilité de recours aux licences obligatoires limitée quant aux circonstances (impossibilité d'avoir recours aux licences obligatoires automatiquement après un certain temps) et quant à l'usage (principalement approvisionnement du marché intérieur);
- 7) impossibilité d'avoir recours aux licences obligatoires pour défaut d'exploitation locale si le produit est importé<sup>95</sup>.

Ces améliorations des brevets risquaient (et risquent toujours) d'engendrer des effets sur les prix et, incidemment, sur l'accessibilité des médicaments. C'est à ce problème que s'attaquent la Déclaration de Doha sur la santé publique<sup>96</sup>, la Décision du Conseil général de l'OMC<sup>97</sup> et la *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues*<sup>98</sup>. S'agit-il d'une solution efficace?

### **3 La nouvelle loi canadienne, une mise en œuvre de la Déclaration de Doha sur la santé publique**

#### **3.1 La Déclaration de Doha sur la santé publique et ses conséquences**

La Déclaration de Doha sur la santé publique ménage la chèvre et le chou quant aux intérêts opposés des titulaires de brevets pharmaceutiques et des usagers des médicaments : « Nous reconnaissons que la protection de la propriété intellectuelle est importante pour le développement de nouveaux médicaments. Nous reconnaissons aussi les préoccupations concernant ses effets sur les prix<sup>99</sup>. »

Cette déclaration ministérielle a surtout pour objet de réaffirmer la possibilité pour les Membres de l'OMC de prendre en considération le bien-être social et les questions de santé publique dans l'élaboration de leur politique en matière de propriété intellectuelle<sup>100</sup>, cette possibilité existant déjà en vertu de l'Accord sur les ADPIC<sup>101</sup>.

95. F.M. SCHERER et J. WATAL, « Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Nations », (2002) 5,4 *J. Int'l Econ. L.* 913, 915.

96. Déclaration de Doha sur la santé publique, précitée, note 3.

97. Mise en œuvre du paragraphe 6, précitée, note 4.

98. *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues*, précitée, note 1.

99. Déclaration de Doha sur la santé publique, précitée, note 3, par. 3.

100. Cette possibilité est inscrite précisément aux articles 7 (*Objectifs*) et 8 (*Principes*) de l'Accord sur les ADPIC, précité, note 5; Pour une étude plus complète de la question voir : M. CARPENTIER, *op. cit.*, note 50, p. 70 et suiv. (« Les dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui permettent de faire exception au régime général et de prendre en compte le droit à la santé »).

101. Accord sur les ADPIC, précité, note 5, articles 7 et 8.

Outre cette clarification interprétative<sup>102</sup> de l'Accord sur les ADPIC, la déclaration donne au Conseil des ADPIC trois mandats dont il s'est maintenant acquitté.

Les deux premiers mandats, plus simples, étaient de prolonger la période de transition dont bénéficiaient les pays Membres de l'OMC les moins avancés pour mettre en œuvre les dispositions concernant la protection des produits pharmaceutiques et de les exempter de l'obligation d'accorder des droits exclusifs de commercialisation sur les médicaments pendant cette période. De 2005<sup>103</sup>, la date d'application de l'Accord est reportée à 2016<sup>104</sup> et ces pays sont exemptés d'accorder des droits exclusifs de commercialisation<sup>105</sup>, ce qui redonne son sens à cette période de transition<sup>106</sup>. Cependant, ces deux mesures ne concernent que les pays les moins avancés Membres qui sont au nombre de 32<sup>107</sup>.

Le plus complexe des mandats confiés au conseil des ADPIC à la Conférence ministérielle de Doha est de trouver une solution pour les pays Membres ne disposant pas d'une capacité de fabrication dans le domaine pharmaceutique ou dont la capacité de fabrication est insuffisante. Malgré la délivrance de licences obligatoires, licences accordées sans l'autorisation du titulaire du brevet<sup>108</sup>, ces pays ne pourraient en tirer profit, faute de capacité de production. Quant aux pays qui disposent d'une capacité de fabrication, ils ne peuvent exporter, l'article 31f) de l'Accord sur les ADPIC limitant l'usage des licences obligatoires « principalement [à] l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation<sup>109</sup> ».

Le conseil des ADPIC a fait une proposition qui a été adoptée par le Conseil général de l'OMC le 30 août 2003<sup>110</sup>. Cette décision permet, par un

---

102. « La *Déclaration de Doha* ne constitue pas, à strictement parler, une interprétation au sens de l'article IX.2 de l'*Accord de Marrakech*. Cependant, vu le contenu et la mode d'adoption de la *Déclaration de Doha*, cette dernière devrait entraîner des effets similaires. Le paragraphe 5 en particulier crée un précédent qui lie l'Organe de règlement des différends »: Y. JOLY, « Accès aux médicaments: le système international des brevets empêchera-t-il les pays du tiers monde de bénéficier des avantages de la pharmacogénomique ? », (2003) 16,1 *C.P.I.* 131, 164 et 165.

103. Accord sur les ADPIC, précité, note 5, art. 66:1.

104. Obligations au titre de l'article 70:9, précitées, note 93.

105. Prorogation de la période de transition, précitée, note 94.

106. Voir la section 2.4.3 sur les droits de commercialisation exclusifs.

107. Voir la liste de ces pays à la note 89.

108. Voir la section 1.3 pour plus de détails sur la licence obligatoire.

109. Accord sur les ADPIC, précité, note 5, art. 31f.

110. Mise en œuvre du paragraphe 6, précitée, note 4.

système de notification, à des Membres ne disposant pas d'une capacité de fabrication de médicaments suffisante (pays importateurs) d'en importer en provenance d'un Membre qui dispose d'une telle capacité et qui aura délivré une licence obligatoire pour fournir le pays importateur.

Quatre classes d'États Membres importateurs sont ainsi créées :

- 1) les pays les moins avancés au sens de l'Organisation des Nations Unies (ONU) ;
- 2) les pays qui ne disposent pas d'une capacité suffisante et qui comptent recourir pleinement au système ;
- 3) les pays qui ne comptent utiliser le système qu'en cas d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ; et
- 4) les pays qui renoncent à utiliser le système en tant qu'importateur<sup>111</sup>.

Les Membres importateurs doivent notifier au conseil des ADPIC leur intention d'utiliser le système en totalité ou de manière limitée<sup>112</sup>. Les pays les moins avancés sont exemptés de cette obligation. Au moment de recourir au système, l'État Membre importateur doit présenter au conseil des ADPIC une notification comportant les renseignements suivants :

- 1) le nom du ou des produits ;
- 2) la quantité attendue ;
- 3) une démonstration de son incapacité à fabriquer ce produit en quantité suffisante ;
- 4) son intention de délivrer une licence obligatoire si le produit est breveté sur son territoire.

Pour sa part, le pays Membre de l'OMC qui accorde la licence obligatoire, soit le pays Membre exportateur, doit notifier au conseil des ADPIC l'octroi d'une licence obligatoire et ses conditions<sup>113</sup>. Cette licence doit être limitée au volume nécessaire pour répondre à la demande du pays Membre importateur. Les produits doivent être distincts de ceux du titulaire du brevet (emballage, forme ou couleur) et être clairement désignés comme

---

111. Les informations se trouvent à la note 3 figurant dans la « Mise en œuvre du paragraphe 6 ». Ces pays sont l'Allemagne, l'Australie, l'Autriche, la Belgique, le Canada, le Danemark, l'Espagne, les États-Unis, la Finlande, la France, la Grèce, l'Irlande, l'Islande, l'Italie, le Japon, le Luxembourg, la Norvège, la Nouvelle-Zélande, les Pays-Bas, le Portugal, le Royaume-Uni, la Suède et la Suisse.

112. *Id.*, par. 1b).

113. *Id.*, par. 2c).

produits dans le contexte du nouveau système. De plus, le titulaire de la licence doit créer un site Internet où seront consignées les quantités de produits, leurs destinations et leurs caractéristiques distinctives<sup>114</sup>.

Aucune des notifications précédentes n'a à être approuvée pour qu'un Membre puisse se prévaloir du système<sup>115</sup>.

À ce jour, aucun Membre n'a notifié son intention d'utiliser le système<sup>116</sup>.

Par l'adoption de sa loi<sup>117</sup>, le Canada est le premier Membre de l'OMC à mettre en œuvre cette décision.

### 3.2 La loi canadienne

La loi adoptée le 4 mai 2004 par la Chambre des communes a pour objet de modifier la *Loi sur les brevets*<sup>118</sup> et la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>119</sup> en vue de permettre l'obtention d'une licence obligatoire pour la fabrication d'un médicament breveté au Canada et son exportation vers un pays en voie de développement. En outre, et c'est là que le bât blesse, à notre avis, elle établit une liste de produits pour lesquels peut être obtenue une telle licence<sup>120</sup> ainsi que trois listes d'États vers lesquels les médicaments ainsi obtenus peuvent être exportés : les pays les moins avancés au sens de l'ONU<sup>121</sup>, les pays qui peuvent utiliser le système en totalité<sup>122</sup> et les pays qui ne peuvent utiliser le système qu'en cas d'urgence nationale ou autres circonstances d'extrême urgence<sup>123</sup>.

Aussi, la variété des produits pour lesquels le système peut être utilisé est limitée par une liste, ce qui n'était pas une exigence du Conseil général de l'OMC. De plus, certains Membres de l'OMC ainsi que les pays qui n'en sont pas Membres et qui ne font pas partie de la liste des pays les moins avancés ne pourront pas avoir recours au système à moins de faire une

---

114. *Id.*, par. 3.

115. *Id.*, notes 2 et 8.

116. OMC, ADPIC, *ADPIC et santé publique, Notifications des Membres de l'OMC importateurs*, [En ligne], [www.wto.org/french/tratop\_f/trips\_f/public\_health\_notif\_import\_f.htm] (11 juin 2005).

117. *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues*, précitée, note 1.

118. *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, c. P-4.

119. *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. 1985, c. F-27.

120. *Loi sur les brevets*, précitée, note 118, telle qu'elle a été modifiée, à l'annexe I.

121. *Id.*, annexe II ; cette liste compte 50 pays dont 31 membres de l'OMC.

122. *Id.*, annexe III ; cette liste compte 71 pays tous membres de l'OMC.

123. *Id.*, annexe IV ; cette liste compte 21 pays tous membres de l'OMC.

demande qui sera évaluée au cas par cas par le ministre des Affaires étrangères, le ministre du Commerce international et le ministre de la Coopération internationale<sup>124</sup>. Ces pays doivent cependant être admissibles à l'aide publique au développement selon l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)<sup>125</sup>. Également, certains Membres de l'OMC qui figurent à l'Annexe IV de la loi devront se mettre en urgence nationale ou démontrer une extrême urgence afin de pouvoir recourir aux licences obligatoires canadiennes.

Cette loi est complétée par trois règlements connexes qui précisent, entre autres, les caractéristiques distinctives que les titulaires de licences doivent donner à leur produit<sup>126</sup> ou à leurs instruments médicaux<sup>127</sup> et la façon de calculer les redevances dues au titulaire du brevet<sup>128</sup>.

En plus de toutes les démarches administratives imposées à ceux qui désirent obtenir une licence obligatoire<sup>129</sup>, la loi permet au titulaire du brevet de contester la licence obligatoire « au motif que l'accord aux termes duquel le produit sera vendu est par essence de nature commerciale<sup>130</sup> », c'est-à-dire que le prix moyen du produit licencié équivaut à 25 p. 100 du prix de l'équivalent canadien. Cette disposition confirme que les visées du programme sont strictement humanitaires. L'absence d'incitatif commercial risque de décourager les éventuels demandeurs. Mince consolation, le législateur a retiré le droit de premier refus pour le titulaire du brevet qui existait dans la première version du projet de loi<sup>131</sup>.

124. *Id.*, art. 21.03 (1) d).

125. *Id.*, art. 21.03 (1) d) ii).

126. *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1402 – drogues pour des pays en développement)*, précité, note 51.

127. *Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux*, précité, note 51.

128. *Règlement sur l'usage des produits brevetés à des fins humanitaires internationales*, précité, note 51, art. 8. Cette redevance est basée sur l'indicateur de développement humain du pays importateur, créé et mis à jour par le Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD). La redevance du pays le plus bas sur l'indicateur est de 2/100 de 1 p. 100 et « mathématiquement la formule réglementaire ne peut entraîner un taux de redevance supérieur à quatre pour cent » : *Résumé de l'étude de l'impact de la réglementation, Règlement sur l'usage des produits brevetés à des fins humanitaires internationales*, précité, note 51.

129. Voir, entre autres, les onze formulaires figurant en annexe du *Règlement sur l'usage des produits brevetés à des fins humanitaires internationales*, précité, note 51.

130. *Loi sur les brevets*, précitée, note 118, art. 21.17 (modification apportée en 2004 par la *Loi modifiant la Loi sur les brevets*, L.C. 2004, c. 23).

131. *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues*, Projet de loi C-9 (1<sup>ère</sup> lecture) 3<sup>e</sup> session, 37<sup>e</sup> législature, art. 21.04 (7) a).

À cause de ses limites, la *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues* ne résout qu'une partie du problème de l'accès aux médicaments dans les pays en voie de développement.

Les efforts déployés par la Conférence ministérielle, par le Conseil général de l'OMC et par le Canada sont louables certes mais insuffisants. En effet, la solution mise en avant par l'OMC ne concerne que les licences obligatoires. Elle ne modifie en rien la portée ou la durée des brevets.

Par ailleurs, s'il est vrai que les acteurs qui comptent avoir recours à la procédure proposée n'ont qu'à le notifier et qu'aucune approbation n'est nécessaire pour que la notification soit valide, la décision<sup>132</sup> ne propose pas une solution durable mais des mesures d'exception. Outre la notification en soi, qui suppose que le pays importateur doit se justifier, dans le libellé même de cette décision apparaissent des termes tels que « circonstances exceptionnelles », « urgence nationale » et « extrême urgence ».

Quant à la loi canadienne, elle pose une limite supplémentaire qui ne faisait pas partie de la décision : elle impose une liste de médicaments à l'égard desquels la procédure pourra être utilisée<sup>133</sup>.

L'examen de la variété des possibilités qu'avaient les États de limiter les effets monopolistiques des brevets dans le domaine pharmaceutique avant l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC permet de se rendre compte que ni les efforts du Canada ni les efforts de l'OMC ne sont des progrès, au sens strict du terme, quant à l'accès aux médicaments.

## Conclusion

Par notre article, nous avons voulu réintégrer dans leur contexte historique les efforts récents du Canada afin de permettre l'accès aux médicaments dans les pays en voie de développement.

En examinant l'histoire du brevet et les différents régimes qui existaient en matière de propriété intellectuelle des médicaments avant l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC, nous estimons qu'il est plus facile de comprendre en quoi cet accord constitue un renforcement du régime international de protection de la propriété intellectuelle, particulièrement dans le domaine pharmaceutique. Nous pouvons également mieux saisir pourquoi les efforts de l'OMC et du gouvernement canadien, bien qu'ils soient fort louables, sont loin de redonner aux États Membres de l'OMC

---

132. Mise en œuvre du paragraphe 6, précitée, note 4.

133. *Loi sur les brevets*, précitée, note 118, telle qu'elle a été modifiée, à l'annexe I.

toutes leurs facultés de tenir compte des considérations de santé publique qu'ils privilégient.

Le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose sont des tragédies qui se déroulent à l'échelle de la planète. Les citoyens des pays en voie de développement souffrent particulièrement des prix élevés des médicaments imposés par les compagnies qui en détiennent les brevets. Ces cas d'espèces ne devraient cependant pas nous faire oublier que le coût des médicaments, responsable d'une bonne part de l'augmentation du coût des soins de santé et responsable de l'augmentation du coût des assurances, touche aussi les citoyens des pays dits développés, au point de devenir parfois prohibitif.

Nous n'avons pas abordé plus haut la question du degré de protection optimal dans le domaine pharmaceutique. L'objet de cet article est, entre autres, de rappeler que la nécessité des brevets pharmaceutiques n'a pas toujours fait l'unanimité. Le besoin de brevet pharmaceutique n'est pas une chose certaine. La largeur et la durée que devraient avoir ces brevets le sont encore moins. Même l'éminent défenseur de l'analyse économique du droit, le juge Richard A. Posner, est de cet avis :

Property rights can limit the distribution of intellectual property and can draw excessive resources into the creation of intellectual property, and away from other socially valuable activities, by the phenomenon of rent seeking.

Striking the right balance, which is to say determining the optimal scope of intellectual property rights, requires a comparison of these benefits and costs and really, it seems to me nothing more. [...]

In addition, we do not know how much intellectual property is in fact socially useful, and therefore we do not know how extensive a set of intellectual property rights we should create. For all we know, too many resources are being sucked into the creation of new biotechnology, [...] pharmaceuticals, [...] because the rights to these different forms of intellectual property have been too broadly defined<sup>134</sup>.

La seule chose certaine est que le degré optimal de protection que devrait offrir un système de brevet varie en fonction de l'objet du brevet et du niveau de développement économique du milieu dans lequel il est implanté. L'Accord sur les ADPIC ne tient compte ni de l'un ni de l'autre.

Plutôt que de créer des exceptions limitées dans un régime international de protection de la propriété intellectuelle trop large, le Canada devrait militer en faveur d'une autonomie des États à déterminer leur priorité nationale : la santé publique ou les brevets pharmaceutiques. De cette façon, il

---

134. R.A. POSNER, «The Law & Economics of Intellectual Property», (2002) 13,2 *Dædelus* 5, 12.



arriverait probablement mieux à favoriser l'accès aux médicaments dans les pays en voie de développement.